

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

VIIe KAMER

A R R E S T

**nr. 243.648 van 7 februari 2019
in de zaak A. 218.156/VII-39.587.**

In zake : de NV PI-PHARMA
 bijgestaan en vertegenwoordigd door
 advocaat Stefaan Callens
 kantoor houdend te 1040 Brussel
 Tervurenlaan 40
 bij wie woonplaats wordt gekozen

tegen :

de BELGISCHE STAAT, vertegenwoordigd door
de minister van Economie
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaten Jean-François De Bock en Joy Moens
kantoor houdend te 1050 Brussel
Waterloosesteenweg 612
bij wie woonplaats wordt gekozen

I. Voorwerp van het beroep

1. Het beroep, ingesteld op 22 januari 2016, strekt tot de nietigverklaring van het besluit van de minister van Economie van 24 november 2015 inzake de prijsvaststelling van het door de NV Pi-Pharma parallel ingevoerde terugbetaalbare geneesmiddel TRANSTEC 35 µg/h, 10 pleisters, TRANSTEC 52.5 µg/h, 10 pleisters, TRANSTEC 70 µg/h, 10 pleisters.

II. Verloop van de rechtspleging

2. De verwerende partij heeft een memorie van antwoord en de verzoekende partij heeft een memorie van wederantwoord ingediend.

Eerste auditeur Alexander Van Steenberge heeft een verslag opgesteld.

De verwerende partij heeft een verzoek tot voortzetting van het geding en een laatste memorie ingediend. De verzoekende partij heeft een laatste memorie ingediend.

De partijen zijn opgeroepen voor de terechtzitting, die heeft plaatsgevonden op 10 januari 2019.

Kamervoorzitter Eric Brewaeys heeft verslag uitgebracht.

Advocaat Stefaan Callens, die verschijnt voor de verzoekende partij, en advocaat Rikkert Schoofs, die loco advocaat Jean-François De Bock verschijnt voor de verwerende partij, zijn gehoord.

Eerste auditeur Alexander Van Steenberge heeft een met dit arrest andersluidend advies gegeven.

Er is toepassing gemaakt van de bepalingen op het gebruik der talen, vervat in titel VI, hoofdstuk II, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973.

III. Feiten en reglementair kader

Feiten

3.1. Op 12 oktober 2015 heeft de prijzendienst van de FOD Economie de prijsaanvraag van de verzoekende partij ontvangen voor het parallel ingevoerd terugbetaalbaar geneesmiddel Transtec 35µg/h, 10 pleisters, Transtec 52.5µg/h, 10 pleisters en Transtec 70µg/h, 10 pleisters waarvoor de verzoekende partij vergunningen voor parallelimport heeft verkregen op 4 augustus 2015 (1637

PI 359 F15, 1637 PI 360 F15, 1637 PI 361 F15).

3.2. De Prijzencommissie voor de Farmaceutische Specialiteiten brengt op 16 november 2015 advies uit:

“De APB heeft niet gereageerd.

De ‘Mutualité Socialiste’ stelt voor de Poolse af-fabrieksprijs te hanteren en dus respectievelijk, 39,09€ (35µg/h), 57,19€ (52,5 µg/h) en 76,81€ (70 µg/h) toe te kennen. Inzake de publieksprijzen onthouden ze zich.

LCM stelt voor om voor dit geneesmiddel dat door PI Pharma enkel geïmporteerd wordt en waarvoor economisch gezien er minder kosten moeten gemaakt worden dan voor generische geneesmiddelen (geen bio-equivalentiestudie en geen farmacovigilantie enz.) en waarvoor ook geen garanties zijn voor bevoorrading in de tijd een daling toe te passen van 32,5 % op de af-fabrieksprijs: 31,90 €, 46,60 €, 61,80 € zijn dus de prijzen die mogen worden toegekend.

Pharma.be heeft niet gereageerd”.

3.3. Op 24 november 2015 neemt de verwerende partij een beslissing waarbij de af-fabriekprijzen (exclusief BTW) worden vastgelegd. Deze beslissing luidt als volgt:

“Op 12 oktober 2015 heeft de Prijzendienst de prijsaanvraag ontvangen die PI Pharma N.V., heeft ingediend voor het bovenvermelde product op grond van het koninklijk besluit van 10 april 2014 tot vaststelling van de ontvankelijkheidsvoorwaarden, de termijnen en de praktische modaliteiten voor aanvragen tot prijsvaststelling, aanvragen tot prijsverhoging, prijskennisgevingen en (prijs)meldingen van geneesmiddelen, met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties, en grondstoffen, als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht.

Dit dossier werd behandeld conform de voorschriften van artikel V.13 van het Wetboek van economisch recht.

Overeenkomstig artikel 3, § 6 van voornoemd koninklijk besluit verleen ik PI Pharma N.V. toelating tot het toepassen van de volgende verkoopprijzen.

	Af-fabrieksprijs (excl. Btw)	Publieksprijs (incl. Btw)
Transec 35µg/h, 10 pleisters	31,95 €	42,91 €
Transec 52.5µg/h, 10 pleisters	48,08 €	61,19 €
Transec 70µg/h, 10 pleisters	63,91 €	78,98 €

De toegestane af-fabrieksprijzen zijn herberekend op basis van de groothandelsprijzen per eenheid van Transec in Polen (land van invoer) zoals

ze zijn gegeven in de database van Euripid. Ik heb vastgesteld dat de door PI Pharma meegedeelde Poolse groothandelsprijzen hoger zijn dan vermeld in de officiële databank. Uw vermelde aankoop prijs is dus abnormaal hoger. [...]”.

Dit is de bestreden beslissing. Deze werd meegedeeld aan de verzoekende partij per brief van 24 november 2015.

3.4. De verwerende partij verwerpt achteraf de vraag tot herziening van het bestreden besluit.

Reglementair kader

3.5. Het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik vormt het reglementair kader voor de beoogde activiteit.

3.6. Artikel 1, 1°, van dit besluit definieert parallelinvoer als:

“de invoer in België met het oog op het in de handel brengen in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is toegekend in een andere Lidstaat of in een Staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat, zoals gedefinieerd onder punt 3° van dit artikel, door een distributeur onafhankelijk van de houder van de vergunning voor het op de markt brengen van het referentiegeneesmiddel en die daartoe beschikt over een vergunning voor parallelinvoer”.

3.7. Een referentiegeneesmiddel wordt in artikel 1, 3°, ten tijde van de bestreden beslissing als volgt omschreven:

“een geneesmiddel waarvoor in België een vergunning voor het in de handel brengen geldt die werd verleend conform artikel 6, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, en waarmee het parallel in te voeren geneesmiddel wordt vergeleken voor de toepassing van dit besluit”.

3.8. Een parallel in te voeren geneesmiddel moet een afzonderlijke procedure doorlopen voor een vergunning voor parallelinvoer. Deze vergunning is “de administratieve akte waarbij wordt vastgesteld dat onder de voorwaarden bepaald in dit besluit het parallel ingevoerde geneesmiddel waarvoor in een andere Lidstaat [...] een vergunning voor het in de handel brengen werd toegekend, in de handel kan gebracht worden conform de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel” (artikel 1, 4°).

3.9. In vergelijking met het referentiegeneesmiddel dient er voor het in de handel brengen van het parallel ingevoerd geneesmiddel een vereenvoudigde procedure te worden gevolgd.

3.10. De prijsvaststelling van de in het raam van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering terugbetaalbare geneesmiddelen wordt geregeld door het artikel V.9 en volgende van het Wetboek van economisch recht (hierna: WER).

Artikel V.10 WER kent aan de minister bevoegd voor Economie de bevoegdheid toe om de prijzen van de nieuwe geneesmiddelen evenals de prijsverhogingen van de bestaande geneesmiddelen voorafgaandelijk goed te keuren. De Koning bepaalt overeenkomstig artikel 10, § 2, de ontvankelijkheidsvoorwaarden van een prijs- of prijsverhogingsaanvraag evenals de termijnen binnen welke de beslissingen tot prijsvaststelling aan de ondernemingen worden betekend.

Naar luid van artikel V.13 WER raadpleegt de minister de Prijzencommissie voor de Geneesmiddelen, waarvan de Koning de status, de samenstelling en de werkingsmodaliteiten regelt, alvorens een beslissing te nemen en regels vast te stellen.

IV. Onderzoek van de middelen

Eerste middel

Standpunten van de partijen

4. De verzoekende partij roept de schending in van artikel VI.116, § 1, eerste lid, WER. De verkoop door de verzoekende partij van de betrokken geneesmiddelen aan de door de verwerende partij in de bestreden beslissing toegekende prijzen komt neer op de verkoop van deze geneesmiddelen met verlies, aangezien de toegekende af-fabrieksprijzen lager liggen dan de prijzen waaraan de verzoekende partij de betrokken geneesmiddelen kan aankopen bij de buitenlandse groothandelaar, zoals ook blijkt uit de kostprijsstructuur, terwijl het elke onderneming verboden is goederen met verlies te koop aan te bieden of te verkopen overeenkomstig artikel VI.116, § 1, eerste lid, WER.

5. De verwerende partij antwoordt dat de kostprijsstructuur van de verzoekende partij economisch onduidelijk is. Uit nazicht van de European Integrated Price Information Database (hierna: EURIPID) blijkt dat de groothandelsprijzen die door de verzoekende partij vermeld worden, hoger zijn dan deze vermeld in de officiële databank. De verwerende partij heeft zich bij de prijsvaststelling gebaseerd op de groothandelsprijzen per eenheid in Polen, zoals deze teruggevonden kan worden in de EURIPID-database. Vertrekkende van de correcte groothandelsprijs, werden de gevraagde af-fabrieksprijzen herberekend. Daar de verzoekende partij de geneesmiddelen in kwestie in werkelijkheid aangekocht heeft aan de groothandelsprijzen zoals terug te vinden in de EURIPID-database, is er geen sprake van verkoop tegen verlies.

6. De verzoekende partij stelt in haar repliek dat uit haar stuk 7 blijkt dat haar aankoopsprijzen hoger liggen dan deze die terug te vinden zijn in de EURIPID-database. De aankoopsprijs bij de Poolse groothandelaar is volledig afhankelijk van het spel van vraag en aanbod. Het is dan ook perfect mogelijk dat

de aankoopprijs hoger ligt dan de groothandelsprijs in het land van uitvoer. Daarbij komt dat de verzoekende partij geen toegang heeft tot de EURIPID-database.

Beoordeling

7. Artikel VI.116 WER inzake verkoop met verlies luidt als volgt:

“§ 1. Teneinde eerlijke marktpraktijken te verzekeren tussen ondernemingen, is het elke onderneming verboden goederen met verlies te koop aan te bieden of te verkopen.

Als een verkoop met verlies wordt beschouwd, elke verkoop tegen een prijs die niet ten minste gelijk is aan de prijs waartegen de onderneming het goed heeft gekocht of die de onderneming zou moeten betalen bij herbevoorrading, na aftrek van eventueel toegekende en definitief verworven kortingen, alsook van niet definitief verworven volumekortingen berekend op basis van 80 % van de volumekorting die de onderneming in het voorbije jaar voor hetzelfde goed heeft verworven. Om uit te maken of er verkoop met verlies is, wordt geen rekening gehouden met kortingen die, al dan niet uitsluitend, toegekend worden in ruil voor verbintenissen van de onderneming andere dan de aankoop van goederen.

§ 2. In geval van gezamenlijk aanbod van verscheidene, al dan niet identieke goederen, geldt het verbod bedoeld in paragraaf 1, eerste lid, slechts wanneer het aanbod in zijn geheel een verkoop met verlies uitmaakt”.

Deze bepaling is niet van toepassing op de verwerende partij bij het nemen van een prijsbepaling. De minister van Economie is hierbij gehouden tot naleving van artikel V.9 en volgende van het Wetboek economisch recht, die “Prijsvaststelling van geneesmiddelen en gelijkgestelden” regelen, en van het uitvoeringsbesluit, zijnde het koninklijk besluit van 10 april 2014 tot vaststelling van de ontvankelijkheidsvoorwaarden, de termijnen en de praktische modaliteiten voor aanvragen tot prijsvaststellingen, aanvragen tot prijsverhoging, prijskennisgevingen en (prijs)vermeldingen van geneesmiddelen, met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties, en grondstoffen, als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht (hierna: koninklijk besluit van 10 april 2014).

Zelfs als de prijs toegekend door de minister te laag zou zijn, dan houdt dit nog geen verkoop met verlies in van de betrokken geneesmiddelen. Artikel VI.116 WER is enkel van toepassing als er effectief een verkoop gebeurt door de verzoekende partij. Een beslissing van de overheid waarbij een prijs wordt bepaald, houdt nog geen verkoop in.

8. Daarenboven toont de verzoekende partij niet aan dat de opgelegde maximumprijzen -indien de verzoekende partij tot verkoop zou overgaan- tot een verkoop met verlies zouden leiden. Zij toont niet aan dat de toegekende af-fabrieksprijzen lager liggen dan de effectieve aankooprijzen bij de Poolse groothandelaar.

De verwerende partij baseert zich op gegevens uit de databank EURIPID die informatie bevat over prijzen van geneesmiddelen zoals die gelden in Europa. Er kan worden verwezen naar de beoordeling van het derde middel. De verzoekende partij toont niet aan dat deze informatie onbetrouwbaar is.

De verzoekende partij beroept zich op een stuk van Pharma Point, opgesteld na het nemen van het bestreden besluit, om de aankooprijzen aan te tonen. De verwerende partij kon hier vanzelfsprekend geen rekening mee houden bij het nemen van het bestreden besluit. Daarenboven toont dit stuk niet aan dat de verwerende partij zich zou steunen op foutieve gegevens, nu zij zich beroept op een databank waarbij de prijzen in de verschillende Europese landen worden weergegeven.

Het eerste middel is ongegrond.

Tweede middel

Standpunten van de partijen

9. De verzoekende partij voert als tweede middel de schending aan van de artikelen 34 en 36 van het verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: VWEU), doordat aan de verzoekende partij in de bestreden beslissing lagere af-fabrieksprijzen en publieksprijzen worden toegekend dan de prijzen voor de identieke referentiespecialiteit die reeds op de markt is toegelaten en door af-fabrieksprijzen toe te kennen die lager zijn dan de aankoopprijs, de invoermogelijkheden op de Belgische markt van de parallel ingevoerde producten beperkt worden, terwijl de artikelen 34 en 36 VWEU alle kwantitatieve invoerbeperkingen en maatregelen van gelijke werking tussen lidstaten verbieden, behoudens die welke gerechtvaardigd zijn uit hoofde van welbepaalde “dwingende vereisten” en op voorwaarde dat zij geen middel tot willekeurige discriminatie noch een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten vormen.

In de toelichting bij het middel voert de verzoekende partij aan dat de bestreden beslissing een maatregel van gelijke werking uitmaakt, nu zij het intracommunitair handelsverkeer belemmert om twee hoofdredenen. Ten eerste wordt de verzoekende partij gedwongen om met verlies te verkopen. Ten tweede wordt de apothekersmarge berekend als een percentage van de af-fabrieksprijs waardoor de groothandelaar en de officina-apotheker kiezen voor de aankoop van het referentiegeneesmiddel. Nu de apothekers niet verplicht zijn om het goedkoopste geneesmiddel aan de patiënt te leveren, zullen ze geneigd zijn om het duurste geneesmiddel te leveren. De apotheker zal niet een goedkoper parallel ingevoerd geneesmiddel leveren om zo zijn concurrentiële positie te versterken. Het gaat daarbij om een geneesmiddel op voorschrift, waarvoor geen hoger verkoopsvolume geldt. Daarenboven is de bevoorrading door parallelinvoerders meer precair. Hierdoor zullen de apothekers zich moeten bedienen van het duurder referentiegeneesmiddel. Het prijsverschil zal aanleiding geven tot verwarring. De enige manier om geïntegreerd te raken in de Belgische

markt, is door het een gelijke prijs toe te kennen als deze toegekend aan het referentiegeneesmiddel. Opdat de aanwezigheid van parallelimporteurs werkelijk druk kan uitoefenen op de prijzen van de referentiehouders, moet het marktaandeel van deze parallelimporteurs voldoende significant zijn.

De bestreden beslissing belemmert het vrij verkeer van het parallel ingevoerd geneesmiddel nog meer, doordat geen rekening wordt gehouden met reële kosten van de verzoekende partij, en in het bijzonder met de reële aankoopprijs. De verzoekende partij wordt als het ware gedwongen om met verlies te verkopen, hetgeen niet wettig is.

De praktijk van de verwerende partij komt neer op een algemeen beleid van vermindering van prijzen van parallel ingevoerde geneesmiddelen. In geen enkel prijsdossier dat werd ingediend na april 2015 heeft de verzoekende partij dezelfde prijs als het referentiegeneesmiddel ontvangen. De verwerende partij gebruikt steeds andere en voor de verzoekende partij willekeurige argumenten om haar praktijk te rechtvaardigen.

De bestreden beslissing bevat geen enkele dwingende vereiste zoals bepaald in artikel 36 VWEU om de beperking van het vrije handelsverkeer te kunnen verantwoorden.

In ondergeschikte orde vraagt de verzoekende partij om de volgende prejudiciële vraag te stellen aan het Europese Hof van Justitie: “Dienen de artikelen 34 en 36 VWEU in die zin te worden uitgelegd dat zij zich verzetten tegen een nationale bestuurlijke praktijk zoals in het hoofdgeding, waarbij systematisch lagere prijzen worden toegekend aan parallel ingevoerde geneesmiddelen dan aan referentiegeneesmiddelen, hoewel de nationale reglementering voorziet dat marges van apothekers en groothandelaars berekend worden op basis van de door de Belgische overheid toegekende af-fabrieksprijs?”.

10. De verwerende partij antwoordt dat de verzoekende partij niet over enig subjectief recht beschikt om de door haar gevraagde prijs, dan wel de prijs van het referentiegeneesmiddel te verkrijgen. De prijs wordt bepaald in het kader van een discretionaire bevoegdheid. De Belgische regelgeving voorziet geen algemene regel volgens dewelke de prijs toegekend aan een parallel ingevoerd geneesmiddel automatisch lager moet zijn dan de prijs toegekend aan het referentiegeneesmiddel. De prijs zal gebaseerd zijn op de nauwkeurig becijferde rechtvaardiging die de aanvrager in deze kostprijsstructuur zal moeten bijbrengen. In principe zijn de kosten die een parallelinvoerder moet dragen lager dan deze die de registratiehouder moet dragen. Meer bepaald de kosten verbonden aan het op de markt brengen van het product zullen lager zijn: de parallelinvoerders genieten immers van een vereenvoudigde procedure bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG), parallelinvoerders zullen geen kosten van “research en development” moeten dragen, enzovoort. Iedere prijsaanvraag wordt geval per geval onderzocht en is uit verschillende posten samengesteld. Het is hoogst onwaarschijnlijk dat de parallelinvoerder op exact dezelfde prijs valt als de registratiehouder. Het is niet uitgesloten dat de prijs die aan het parallel ingevoerde geneesmiddel is toegekend, identiek is aan deze toegekend aan het referentiegeneesmiddel. Wanneer de prijs niet transparant is, mag de verwerende partij een prijs toekennen die lager is dan deze die gevraagd wordt, wat door verschillende arresten van de Raad van State wordt bevestigd.

Het doel van parallelimport bestaat erin dat geneesmiddelen aan een lagere prijs worden geïmporteerd zodat de concurrentie kan spelen. Parallelimport is zinvol indien deze onrechtstreekse druk uitoefent op de prijs van de andere geneesmiddelen.

De Europese Commissie heeft zelf aangegeven dat het automatisch toekennen van dezelfde prijs aan parallel ingevoerde geneesmiddelen als aan het referentiegeneesmiddel meerdere perverse effecten zou hebben:

- de marge voor de invoerder zou vergroten ten nadele van de andere ondernemingen (invoerders, groothandelaars, ...);

- nadelige gevolgen voor tewerkstelling;
- dit zou kunnen leiden tot speculatieve gedragingen in hoofde van de parallelinvoerders;
- dit zou kunnen leiden tot massale uitvoer van geneesmiddelen uit landen die de laagste prijzen toepassen (Griekenland, Polen, Bulgarije, ...) naar landen die de hoogste prijzen toepassen, hetgeen een uitputting van de voorraad in de landen van uitvoer tot gevolg zou hebben.

De gegevens die de aanvrager aldus moet verstrekken, verschillen door hun aard van onderneming tot onderneming. De kostprijsstructuur ingediend door een parallelinvoerder zal noodzakelijkerwijze anders zijn dan deze van de registratiehouder. De verwerende partij is niet verplicht om aan de parallel ingevoerde geneesmiddelen dezelfde prijs toe te kennen als aan het geneesmiddel dat reeds op de Belgische markt is. Het tegendeel zou neerkomen op een vervalsing van de eerlijke concurrentie. De verzoekende partij vraagt stevast dezelfde prijs als de prijs toegekend aan de registratiehouder. Dit is onmogelijk daar het om twee verschillende ondernemingen gaat die noodzakelijkerwijze een verschillende kostenstructuur hebben. Zo heeft de parallelinvoerder geen kosten van onderzoek en ontwikkeling. Ook de kosten tot het verkrijgen van een vergunning bij het FAGG liggen lager voor de parallelinvoerder, gelet op de vereenvoudigde procedure bij het FAGG. De parallelinvoerder heeft niet de fabricatie- of conditioneringskosten die de fabrikant of de registratiehouder dient te dragen. De aanvragen van de verzoekende partij zijn steeds aangetast door een gebrek aan transparantie en betrouwbaarheid. Elke prijsaanvraag wordt op dezelfde wijze onderzocht. De prejudiciële vraag dient niet te worden gesteld. Vooreerst is de vraag slecht geformuleerd. Bovendien is er geen administratieve praktijk die erin bestaat automatisch een lagere prijs toe te kennen. De prejudiciële vraag is niet nuttig.

11. De verzoekende partij stelt in haar repliek dat zij een kostprijsstructuur conform bijlage I van het koninklijk besluit van 10 april 2014 heeft ingediend. Deze bijlage I bij het koninklijk besluit van 10 april 2014 werd

vernietigd bij arrest van de Raad van State nr. 233.920 van 25 februari 2016.

Uit de bestreden beslissing blijkt dat de verwerende partij bij de prijsvaststelling ten opzichte van de parallelinvoerder gewoon geen rekening houdt met de reële kosten die een parallelinvoerder moet dragen, terwijl de verwerende partij wel rekening houdt met deze kosten bij de identieke referentie-specialiteit. De verzoekende partij als parallelinvoerder wordt aldus onderworpen aan een nadeliger prijsvaststellingsbeleid dan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van de identieke referentiespecialiteit.

De verwerende partij houdt geen rekening met de belangrijkste en grootste kost voor de parallelinvoerder, namelijk de aankoopprijs aan dewelke de parallelinvoerder het geneesmiddel kan aankopen in de lidstaat van uitvoer, te dezen Polen. De in Polen geldende groothandelsprijs is ontoereikend ter dekking van de werkelijke kostprijs voor de verzoekende partij. Aldus wordt de afzet van de betrokken parallel ingevoerde producten onmogelijk gemaakt of minstens aanzienlijk bemoeilijkt in vergelijking met binnenlandse producten. Zoals het Hof van Justitie al heeft bevestigd heeft het begrip basis-af-fabrieksprijs of groothandelsprijs een uiteenlopende betekenis in de verschillende Europese lidstaten, afhankelijk van de wettelijke bepalingen en de economische omstandigheden die de totstandkoming van die prijs bepalen. Een af-fabrieksprijs of groothandelsprijs voor een terugbetaalbaar geneesmiddel zoals Transtec wordt niet op dezelfde manier bepaald in Polen als in België.

De verwerende partij verduidelijkt niet hoe de herberekening van een af-fabrieksprijs voor een parallel geïmporteerd geneesmiddel van de verzoekende partij op basis van de groothandelsprijzen opgenomen in de database EURIPID de volksgezondheid ten goede kan komen. Een lagere af-fabrieksprijs voor de parallel geïmporteerde geneesmiddelen staat een gezonde concurrentie in de weg. De betrokken parallel geïmporteerde geneesmiddelen werden niet gelanceerd op de Belgische markt door de verzoekende partij, omdat de toegekende af-fabrieksprijzen gewoon te laag liggen.

12. In de laatste memorie ontkent de verwerende partij dat er een praktijk bestaat om “automatisch een lagere prijs toe te kennen aan parallel geïmporteerde geneesmiddelen”:

“Er is geen praktijk die erin bestaat automatisch een lagere prijs toe te kennen aan parallel geïmporteerde geneesmiddelen.

De gegevens waarop verwerende partij zich baseert zijn in iedere hypothese dezelfde, te weten:

1. Een nauwkeurig becijferde rechtvaardiging van de voorgestelde prijs door de kostprijselementen en, in voorkomend geval, de elementen die de transfertprijs samenstellen;

2. Een afschrift van de jaarrekeningen van de laatste drie jaar van de aanvrager en, in voorkomend geval, van de betrokken afdeling wanneer de onderneming verschillende activiteiten uitoefent, rekening houdend met de eventuele wisselwerkingen met de groep waartoe de onderneming behoort;

3. De markt- en mededingingsvoorwaarden, te weten, voor de geneesmiddelen, een vergelijking met de prijzen af-fabriek, btw niet inbegrepen, die worden toegepast in de lidstaten van de Europese Unie, ongeacht de gecommmercialiseerde verpakking en dosering, alsook de prijzen af-fabriek voor een vergelijkbare behandelingsduur met vergelijkbare geneesmiddelen die op de Belgische markt worden gecommmercialiseerd”.

Beoordeling

13. Volgens artikel 26.2 van de geconsolideerde versie van het VWEU omvat de interne markt een ruimte zonder binnengrenzen waarin het vrije verkeer van goederen, personen, diensten en kapitaal is gewaarborgd volgens de bepalingen van de Verdragen.

Artikel 34 VWEU bepaalt dat kwantitatieve invoerbeperkingen en alle maatregelen van gelijke werking tussen de lidstaten verboden zijn. Maatregelen van gelijke werking zijn iedere handelsregeling der lidstaten die de intra-communautaire handel al dan niet rechtstreeks, daadwerkelijk of potentieel, kan belemmeren. Het is voldoende dat de desbetreffende maatregel indirect of potentieel de intra-EU-handel kan belemmeren.

De vraag of de Europese regels inzake het vrij verkeer van goederen al dan niet zijn geschonden moet niet alleen worden beantwoord in functie van de louter commerciële belangen van de parallelimporteur, maar ook in functie van de belangen die de overheid moet behartigen bij het beoordelen van een prijsaanvraag inzake geneesmiddelen en van de concrete gegevens van de ingediende prijsaanvraag.

Artikel 2, 2°, van richtlijn 89/105/EEG van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opneming daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg (hierna: richtlijn 89/105/EEG) voorziet uitdrukkelijk in de mogelijkheid om het parallel ingevoerde geneesmiddel in de handel te brengen tegen een lagere prijs dan deze welke door de aanvrager werd voorgesteld, mits een motivering die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare gegevens.

Deze bepaling werd omgezet in het Belgisch recht door artikel 11, § 6, van het koninklijk besluit van 10 april 2014.

Te dezen heeft de verwerende partij die prijsaanvraag beoordeeld in het licht van de concrete gegevens van het dossier. Deze gegevens worden vermeld in de bestreden beslissing en daaruit wordt afgeleid dat de aankoopprijs die werd aangegeven abnormaal hoger is. Deze elementen zijn objectief en verifieerbaar.

Het gevolg is, volgens de verwerende partij, dat de prijs die de verzoekende partij had aangevraagd niet wordt toegekend.

De uitleg die de verwerende partij terzake verstrekt in haar proceduregeschriften is overtuigend, en weerlegt de bewering dat het te dezen zou gaan om een “maatregel van gelijke werking” die het vrij verkeer van goederen belemmert en die verboden is door artikel 34 VWEU.

De bewering dat de verzoekende partij wordt gedwongen met verlies te verkopen werd weerlegd bij de beoordeling van het eerste middel. De aanname dat apothekers de voorkeur zouden geven aan andere, duurdere gelijkaardige geneesmiddelen is louter hypothetisch. Er kan geredelijk immers worden aangenomen dat apothekers -die daartoe overigens verplicht worden- in vele gevallen ook zullen waken over het belang van de patiënt als consument.

14. De voorgestelde prejudiciële vraag heeft geen betrekking op de bestreden beslissing zelf, maar op een beweerde, doch niet bewezen “nationale bestuurlijke praktijk” en moet dan ook niet aan het Europese Hof van Justitie worden gesteld. Zij is niet relevant voor de oplossing van het huidige geschil.

Het tweede middel is niet gegrond.

Derde middel

Standpunten van de partijen

15. De verzoekende partij roept de schending in van artikel 3, § 6, van het koninklijk besluit van 10 april 2014, van artikel 2.2 van richtlijn 89/105/EEG en van de materiële motiveringsplicht. Er is een schending volgens de verzoekende partij doordat in de bestreden beslissing aan de verzoekende partij lagere prijzen worden toegestaan dan de door de verzoekende partij aangevraagde prijzen die overeenstemmen met die van de identieke referentiespecialiteiten, met als motivering: “De toegestane af-fabrieksprijzen zijn herberekend op basis van de groothandelsprijzen per eenheid van Transtec in Polen (land van invoer) zoals ze zijn gegeven in de database van Euripid. Ik heb vastgesteld dat de door PI Pharma meegedeelde Poolse groothandelsprijzen hoger zijn dan vermeld in de officiële databank. Uw vermelde aankoop prijs is dus abnormaal hoger”, de bestreden beslissing had moeten gemotiveerd zijn conform artikel 3, § 6, van het koninklijk besluit van 10 april 2014, artikel 2.2 van de

richtlijn 89/105/EEG en de materiële motiveringsplicht en in het bijzonder op basis van de elementen van het dossier die de minister doorslaggevend acht en op basis van objectieve, verifieerbare criteria.

Zij stelt in haar toelichting dat de verwerende partij in strijd met artikel 3, § 6, van het koninklijk besluit van 10 april 2014, beslist om geen rekening te houden met de specifieke situatie van de verzoekende partij en om haar beslissing zeer algemeen te motiveren door te verwijzen naar een prijs die opgenomen is in een Europese databank waar de verzoekende partij zelfs geen toegang toe heeft. De verwijzing naar een prijs opgenomen in een Europese databank volstaat niet. Deze bepalingen vereisen dat de specifieke situatie van de verzoekende partij wordt onderzocht en in het bijzonder de mogelijkheid van de verzoekende partij om een geneesmiddel in een andere lidstaat aan te kopen en op de Belgische markt te commercialiseren. Voor de verzoekende partij is het onmogelijk om na te gaan of de informatie opgenomen in de bestreden beslissing volgens dewelke de toegekende af-fabrieksprijs gebaseerd is op de groothandelsprijs in het land van invoer wel correct is. De af-fabrieksprijs in Polen die opgenomen werd door de verzoekende partij in haar prijsaanvraag heeft zij verkregen via de firma IMS die zij dient te betalen om toegang te hebben tot deze prijzen. De aankoopprijs bij de Poolse groothandelaar opgenomen in de kostprijsstructuur is volstrekt afhankelijk van het spel van vraag en aanbod. De verzoekende partij kan op basis van het bestreden besluit niet nagaan of de aankoopprijs “abnormaal hoger” zou zijn. Wat als “abnormaal hoger” beschouwd moet worden, is trouwens ook volstrekt subjectief.

16. De verwerende partij antwoordt dat de bestreden beslissing duidelijk en uitvoerig wordt gemotiveerd. Er wordt uitgelegd hoe de toegekende prijs berekend werd. De verzoekende partij begrijpt op basis van deze motivering zeer goed hoe de verwerende partij de toegekende prijs berekend heeft. De verwerende partij stelde bij nazicht van de EURIPID-database immers vast dat de groothandelsprijs van Transtec in Polen lager is dan deze die vermeld werd in de kostprijsstructuur van de verzoekende partij. Dit had tot gevolg dat de

aankoopprijs die door de verzoekende partij vermeld werd abnormaal hoog was. Gelet op deze vaststelling en gelet op het gebrek aan transparantie van de kostprijsstructuur, heeft de verwerende partij de gevraagde prijs herberekend, daarbij vertrekkend van de groothandelsprijzen per eenheid zoals opgegeven in de database van EURIPID.

17. De verzoekende partij stelt in haar repliek dat de verwerende partij niet reageert op de argumenten dat:

- 1) de gegevensbank EURIPID slechts toegankelijk is voor lidstaten en niet voor private personen en voor ondernemingen zoals de verzoekende partij, zodat de motivering niet gebaseerd is op de volgens artikel 2.2 van richtlijn 89/105 EEG vereiste objectieve, verifieerbare criteria;
- 2) de motivering van verwerende partij dat de aankoopprijs “abnormaal hoger” zou zijn volstrekt subjectief is en aldus in strijd met de volgens artikel 2.2 van richtlijn 89/105 EEG vereiste objectieve, verifieerbare criteria;
- 3) er geen rekening wordt gehouden met de specifieke situatie van de verzoekende partij, hetgeen in strijd is met artikel 3, § 6, van het koninklijk besluit van 10 april 2014;
- 4) het niet gaat om een op objectieve en verifieerbare criteria gebaseerde motivering en de motivering niet ter zake doend en onduidelijk of zelfs foutief is, in strijd met de materiële motiveringsplicht.

Er kunnen vragen worden gesteld bij de betrouwbaarheid van de gegevensbank EURIPID, vermits de prijzen uit alle lidstaten er niet in opgenomen blijken te zijn. De verzoekende partij heeft in haar prijsaanvraag immers heel wat af-fabrieksprijzen vermeld die van toepassing zijn in andere lidstaten, terwijl de prijzen in diezelfde lidstaten blijkbaar niet teruggevonden kunnen worden in de gegevensbank EURIPID.

Beoordeling

18. Artikel 3, § 6, laatste zin, van het koninklijk besluit van 10 april 2014 luidt als volgt: “Hij motiveert zijn beslissing door de elementen van het dossier die hij doorslaggevend acht”. Deze bepaling verhindert niet dat met andere elementen dan het aanvraagdossier zoals ingediend door de verzoekende partij, rekening kan worden gehouden. Het dossier is ruimer dan het aanvraagdossier zoals ingediend door de verzoekende partij. De administratie kan immers na onderzoek beroep doen op bijkomende gegevens en die aan het dossier toevoegen.

Artikel 2, 2°, van richtlijn 89/105/EEG bepaalt onder meer: “Indien de bevoegde autoriteiten besluiten het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel tegen de door de aanvrager voorgestelde prijs niet toe te staan, dient het besluit een motivering te bevatten die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria”.

De materiële motiveringsplicht houdt in dat iedere administratieve rechtshandeling moet steunen op motieven waarvan het feitelijk bestaan naar behoren is bewezen en die in rechte ter verantwoording van die handeling in aanmerking kunnen worden genomen.

In de bestreden beslissing worden de toegestane af-fabrieksprijzen herberekend op basis van de groothandelsprijzen per eenheid van het geneesmiddel Transtec in Polen (land van invoer) zoals ze zijn weergegeven in de database van EURIPID. Volgens de verwerende partij zijn de door de verzoekende partij meegedeelde Poolse groothandelsprijzen abnormaal hoger dan vermeld in deze databank. De verwerende partij hanteert de kostprijsstructuur zoals opgegeven door de verzoekende partij en past louter de post “Aankoopprijs in EUR bij de buitenlandse groothandelaar” aan om tot de uiteindelijke af-fabrieksprijs (exclusief BTW) te komen.

EURIPID is een vrijwillige non-profit samenwerking tussen 27 Europese landen die informatie uitwisselen over de nationale prijzen van geneesmiddelen in een gestandaardiseerd formaat. Deze databank bevat gegevens over officiële prijzen van terugbetaalbare medische producten die zijn gepubliceerd overeenkomstig richtlijn 89/105/EEG. EURIPID wordt gebruikt door overheden bij het nemen van beslissingen door betrouwbare, onmiddellijke en prijsvergelijkende informatie over medische producten te verlenen. Deze informatie is enkel toegankelijk voor overheden en staat niet open voor derden.

In het administratief dossier ligt een document voor waarbij de geneesmiddelen, landen en prijzen in een tabel worden weergegeven. Daarbij worden eveneens de prijzen zoals gehanteerd in Polen voor Transtec medicijnen in hun verschillende doseringen weergegeven.

Anders dan wat de verzoekende partij voorhoudt, kan de verwerende partij rekening houden met de gegevensbank EURIPID zelfs al is deze enkel toegankelijk voor lidstaten en niet voor particulieren. Daargelaten de vraag of de verzoekende partij rechtsreeks de schending kan aanvoeren van richtlijn 89/105/EEG, moet worden opgemerkt dat dit informatie is die verifieerbaar is. Zij kan immers worden geconsulteerd in het administratief dossier.

De verzoekende partij toont niet met concrete gegevens aan dat de informatie uit de databank waarop de bestreden beslissing steunt, onbetrouwbaar zou zijn en de verwerende partij hier niet op rechtsgeldige wijze zou kunnen op steunen.

De verzoekende partij beroept zich op een stuk van Pharma Point, opgesteld na het nemen van het bestreden besluit om de aankooprijzen aan te tonen. De verwerende partij kon hier vanzelfsprekend geen rekening mee houden bij het nemen van het bestreden besluit. Daarenboven volstaat dit stuk op zich niet om de onbetrouwbaarheid van de databank waarbij de prijzen in de verschillende Europese landen worden weergegeven, aan te tonen.

De gegevens die de verwerende partij gebruikt, zijn de groothandelsprijzen van de betrokken geneesmiddelen, zoals deze volgens EURIPID worden gehanteerd in Polen. De kostprijsstructuur van de verzoekende partij wordt -mits aanpassing van de aankoopprijs- overgenomen. Er wordt dan ook rekening gehouden met de specifieke situatie van de verzoekende partij.

De omstandigheid dat de door de verzoekende partij opgegeven prijzen merkkelijk hoger zijn dan deze opgenomen in de voormelde databank, wettigt de beoordeling dat deze prijzen abnormaal hoger zijn.

Het derde middel is ongegrond.

Vierde middel

Standpunten van de partijen

19. De verzoekende partij roept de schending in van de artikelen 2 en 3 van de wet van 29 juli 1991 betreffende de uitdrukkelijke motivering van de bestuurshandelingen (hierna: motiveringswet) en van artikel 3, § 6, van het koninklijk besluit van 10 april 2014. Er is een schending volgens de verzoekende partij doordat in de bestreden beslissing aan de verzoekende partij lagere prijzen worden toegestaan dan de door haar aangevraagde prijzen die overeenstemmen met die van de identieke referentiespecialiteiten, met als motivering: “De toegestane af-fabrieksprijzen zijn herberekend op basis van de groothandelsprijzen per eenheid van Transtec in Polen (land van invoer) zoals ze zijn gegeven in de database van Euripid. Ik heb vastgesteld dat de door PI Pharma meegedeelde Poolse groothandelsprijzen hoger zijn dan vermeld in de officiële databank. Uw vermelde aankoopprijs is dus abnormaal hoger”, terwijl de bestreden beslissing had gemotiveerd moeten zijn conform artikel 3, § 6, van het koninklijk besluit van 10 april 2014 en de artikelen 2 en 3 van de motiveringswet.

De verzoekende partij stelt in haar toelichting dat het bestuur de verplichting heeft om haar beslissing op afdoende wijze uitdrukkelijk te motiveren met vermelding van de juridische en feitelijke overwegingen. Uit de uiteenzetting onder het derde middel blijkt duidelijk dat de motivering ook wat betreft de vorm niet afdoende is. De bestreden beslissing van de verwerende partij vermeldt niet uitdrukkelijk de juridische en feitelijke overwegingen die aan de beslissing ten grondslag liggen en is niet afdoende.

20. De verwerende partij antwoordt dat het middel onontvankelijk is op grond van artikel 6 van de motiveringswet, aangezien er in het artikel 3, § 6, van het koninklijk besluit van 10 april 2014 een bijzondere motiveringsplicht bepaald is en de verzoekende partij niet aangeeft waarin deze regeling minder streng zou zijn. De motivering van de bestreden beslissing is correct en afdoende. De verwerende partij stelde bij nazicht van de EURIPID-database immers vast dat de groothandelsprijs van Transtec in Polen lager is dan deze die vermeld werd in de kostprijsstructuur van de verzoekende partij. Dit had tot gevolg dat de aankoopprijs die door de verzoekende partij vermeld werd abnormaal hoog was. De verwerende partij heeft daarom de gevraagde prijs herberekend op basis van EURIPID.

21. De verzoekende partij stelt in haar repliek dat ingeval de motiveringswet geen toepassing kan vinden, zij zich beroept op de schending van artikel 3, § 6, van het koninklijk besluit van 10 april 2014. De verwerende partij motiveert niet door de elementen van het dossier van de verzoekende partij die zij doorslaggevend acht, maar verwijst louter naar de groothandelsprijzen die opgenomen zouden zijn in de database EURIPID die voor de verzoekende partij niet toegankelijk is.

Beoordeling

22. Uit het verzoekschrift blijkt dat de verzoekende partij perfect in staat is om inhoudelijke kritiek te leveren op het bestreden besluit en duidelijk in

staat gebleken is om de correcte regelgeving als de feitelijke overwegingen te achterhalen. Het doel van de formelemotiveringsplicht is bereikt. Voor het overige wordt verwezen naar de beoordeling van het derde middel.

Het vierde middel is ongegrond.

Vijfde middel

Standpunten van de verzoekende partij

23. De verzoekende partij roept de schending in van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet en van de algemene beginselen van behoorlijk bestuur, in het bijzonder het gelijkheids- en het non-discriminatiebeginsel. Er is een schending volgens de verzoekende partij doordat in de bestreden beslissing prijzen worden toegekend die lager liggen dan de prijzen voor de identieke referentiespecialiteiten die zij aangevraagd had, terwijl er geen verschillen zijn tussen de parallel ingevoerde producten van de verzoekende partij en de referentieproducten, en het gelijkheids- en non-discriminatiebeginsel impliceren dat identieke producten op gelijke wijze behandeld moeten worden.

In de toelichting stelt de verzoekende partij dat er geen enkele reden voorhanden is om parallel ingevoerde producten niet hetzelfde te behandelen als de referentieproducten, zoals dat ook in het verleden het geval was. De betrokken parallel ingevoerde geneesmiddelen zijn gelijk aan de referentiespecialiteiten. Het wordt immers gefabriceerd door dezelfde fabrikant, namelijk Grünenthal GmbH in Aachen. Ze hebben “een identiek aantal pleisters, bijsluiter, enz”. Het is dan ook duidelijk dat het gaat om eenzelfde geneesmiddel. De minister beslist niettemin om niet dezelfde prijs toe te kennen aan het parallel ingevoerd geneesmiddel als aan het referentiegeneesmiddel, hoewel het nochtans om één en hetzelfde geneesmiddel gaat. De minister creëert aldus een verschil in behandeling tussen identieke geneesmiddelen. Het is de apotheker zelf die beslist of hij het referentieproduct dan wel het door de verzoekende partij ingevoerde

product aflevert en dus of hij zelf het parallel ingevoerd product wil aankopen. Als een apotheker voor hetzelfde product in geval van een parallel ingevoerd product een lagere marge krijgt dan de marge die hij krijgt in geval van aflevering van het referentieproduct vermits die marge van de apotheker wettelijk is vastgelegd in functie van de af-fabrieksprijs van het afgeleverd product, dan zal in de praktijk de apotheker het parallel geïmporteerd product in principe niet aankopen en beschikbaar hebben en zal hij dus opteren voor het referentieproduct. Door aan dezelfde producten een verschillende af-fabrieksprijs toe te kennen handelt de verwerende partij dan ook discriminatoir. Er zijn immers geen legitieme, objectieve en evenredige redenen om een lagere af-fabrieksprijs toe te kennen voor eenzelfde product als de referentiespecialiteit.

Beoordeling

24. De grondwettelijk vastgelegde beginselen inzake gelijkheid en niet-discriminatie zijn van toepassing op personen en niet op producten, leveringen en diensten.

Het vijfde middel is ongegrond.

Zesde middel

Standpunten van de partijen

25. De verzoekende partij roept de schending in van de algemene beginselen van behoorlijk bestuur, inzonderheid het redelijkheidsbeginsel, het evenredigheidsbeginsel en de manifeste beoordelingsfout. Door te beslissen om geen rekening te houden met de aankoopprijs die vermeld is in de kostprijsstructuur en door bijgevolg een prijs toe te kennen aan de verzoekende partij die lager ligt dan de prijs van het referentiegeneesmiddel, handelt de minister niet binnen de grenzen van wat redelijk is.

In de toelichting stelt zij dat de marges van de groothandelaar en van de apotheker in België zijn vastgesteld door de minister van Economie. Het gaat om een percentage van de door de minister toegekende af-fabrieksprijs, waardoor de toekenning van een lagere af-fabrieksprijs leidt tot een verlaging van de marge voor de groothandelaar en de apotheker. De enige manier voor een parallelinvoerder om zich te kunnen integreren in de Belgische markt is door een gelijke prijs toegekend te krijgen als de prijs die toegekend werd aan het referentiegeneesmiddel gelet op de huidige regelgeving met betrekking tot de marge van de apotheker. De toekenning van een gelijke prijs is aldus de enige manier, opdat de parallelinvoerder effectief kan concurreren met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen in België en waardoor uiteindelijk een prijsverlaging kan plaatsvinden ten voordele van patiënten en de sociale zekerheid. De minister begaat dus een manifeste beoordelingsfout door aan het parallel ingevoerde geneesmiddel een lagere prijs toe te kennen.

26. De verwerende partij antwoordt dat zij de gevraagde prijs heeft herberekend, daarbij vertrekkend van de groothandelsprijzen per eenheid zoals opgegeven in de database van EURIPID. De gevraagde prijs wordt niet gerechtvaardigd aan de hand van een transparante kostprijsstructuur. Het is niet manifest onredelijk te overwegen dat de patiënt een parallel geïmporteerd geneesmiddel aan een iets lagere prijs zal verkiezen boven het referentiegeneesmiddel. In tegenstelling tot wat de verzoekende partij beweert, zal een lagere prijs niet tot gevolg hebben dat de kwaliteit van het product in vraag gesteld wordt door de patiënt. De bestreden beslissing is eveneens redelijk wat betreft het verschil tussen de gevraagde en de toegekende prijs.

Beoordeling

27. De verzoekende partij maakt -in het licht van de gegevens van de zaak- niet aannemelijk dat de verwerende partij bij het nemen van de thans bestreden beslissing de grenzen van de redelijkheid te buiten is gegaan.

Het zesde middel is ongegrond.

BESLISSING

1. De Raad van State verwerpt het beroep.

2. De verzoekende partij wordt verwezen in de kosten van het beroep tot nietigverklaring, begroot op een rolrecht van 200 euro en een rechtsplegingsvergoeding van 700 euro verschuldigd aan de verwerende partij.

Dit arrest is uitgesproken te Brussel, in openbare terechtzitting van zeven februari tweeduizend negentien, door de Raad van State, VIIe kamer, samengesteld uit:

Eric Brewaeys,	kamervoorzitter,
Pierre Lefranc,	staatsraad,
Patricia De Somere,	staatsraad,
bijgestaan door	
Bart Tettelin,	griffier.

De griffier

De voorzitter

Bart Tettelin

Eric Brewaeys